«Sold_to» - CP

«Hospital_Name»
«Users_Name»-«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 90470507-FA 27 Mars 2009

Notification d'information de sécurité sanitaire - Mise à jour notice d'utilisation

Cathéters de drainage type queue de cochon (Pigtail) Flexima™ et Percuflex™ (Utilisés en Périphérique Interventionnel)

«Users_Name»,

Boston Scientific procède à une notification d'information de sécurité concernant la famille de cathéters de drainage de type queue de cochon Flexima et Percuflex. Nous avons enregistré six (6) réclamations stipulant qu'au moment de la tentative de retrait du dispositif, les sutures se sont désolidarisées du cathéter et sont restées dans l'organisme du patient. Dans un cas, une intervention chirurgicale a été nécessaire pour retirer la suture. Le risque patient associé à ce type d'évènement pourrait être une intervention supplémentaire afin de retirer la suture. Chez les patients présentant un abcès ou un empyème un retard de cicatrisation pourrait être observé à l'endroit où la suture n'aurait pas été retirée.

Suite à l'analyse de ces réclamations, Boston Scientific a décidé de réviser le mode d'emploi de tous les produits concernés en incluant des informations plus précises sur les méthodes de retrait des cathéters.
Veuillez noter que ce courrier est une notification d'information. **AUCUN produit ne fait l'objet d'un retrait. Nous vous demandons de bien vouloir lire l'avis de sécurité dans son intégralité afin de bien comprendre les méthodes de retrait du cathéter décrites ci-dessous.** Il est primordial que vous preniez les mesures nécessaires pour vous assurer que tout le personnel et les services susceptibles d'utiliser ces produits au sein de votre établissement soient informés de cet avis.

Le texte ci-dessous reprend les instructions de retrait du cathéter révisées qui figureront dans tous les modes d'emploi des gammes de cathéters de drainage Flexima et Percuflex (de type « queue de cochon ») :

Il existe deux méthodes de retrait du cathéter

Remarque : La méthode 1 doit être expérimentée dans tous les cas. N'utilisez la méthode 2 que si la méthode 1 ne peut être appliquée.

Méthode 1 :

Déboîtez le tube de drainage du robinet d'arrêt, saisissez la suture visible. En utilisant la « clef » ou tout autre élément s'adaptant dans la fente du robinet d'arrêt, tournez le robinet d'arrêt dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de 180 degrés exactement jusqu'à la position « déverrouillée ». Si l'accès à la cavité doit être maintenu, insérez un fil-guide à extrémité souple de 0,97 mm et faites-le progresser au travers du cathéter en dépassant l'extrémité distale. Retirez doucement le cathéter.

Remarque : Une fois la rotation de 180 degrés effectuée sur le robinet d'arrêt de rétention pour verrouiller la queue de cochon pendant la mise en place, vous devez impérativement tourner le robinet d'arrêt dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de déverrouiller la queue de cochon avant de retirer le cathéter.

Méthode 2 :

Déboîtez le tube de drainage du robinet d'arrêt. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, faites passer un fil-guide à extrémité souple de 0,97 mm au travers du cathéter en dépassant l'extrémité distale. Coupez soigneusement toute la circonférence du cathéter à un niveau immédiatement distal par rapport au raccord et au détendeur, en veillant à disjoindre la suture sans endommager le fil-guide. Retirez le robinet d'arrêt. Notez que la suture n'est plus rattachée au cathéter. Retirez doucement le cathéter, en veillant bien à retirer la suture avec le cathéter.

Attention : Assurez-vous de retirer à la fois la suture et le cathéter. Une erreur à cette étape peut impliquer que la suture reste dans l'organisme du patient. La suture est faite d'un monofilament de nylon non-résorbable.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits concernés,** avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue et la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits spécifiés en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification.

INSTRUCTIONS:

1. Veuillez lire cette lettre d'information de sécurité sanitaire ainsi que la procédure détaillée dans cette lettre.
2. **Veuillez compléter l'accusé de réception ci- joint,** même si vous ne possédez aucun produit concerné.
3. Veuillez envoyer **l'accusé de réception** dûment rempli par fax à votre Service Qualité Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx Avril 2009.**
4. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette communication ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays est informée de cette notification de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification de sécurité sanitaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Annexes: - Annexe A

Département Qualité
Boston Scientific International S.A.